



(12) Ausschließungspatent

(11) DD 285 637 A5

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1

Patentgesetz der DDR

vom 27. 10. 1983

in Übereinstimmung mit den entsprechenden  
Festlegungen im Einigungsvertrag

5(51) G 01 F 1/66

DEUTSCHES PATENTAMT

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) DD G 01 F / 333 545 7

(22) 13.10.89

(44) 19.12.90

(71) Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle, 4010, DD

(72) Scharf, Rüdiger, Dr. Dipl.-Phys.; Cobet, Ulrich, Dr. Dipl.-Phys.; Uffrecht, Eckart, Dr. Dipl.-Ing.; Klemenz, Albrecht, Dr. Dipl.-Phys., DD

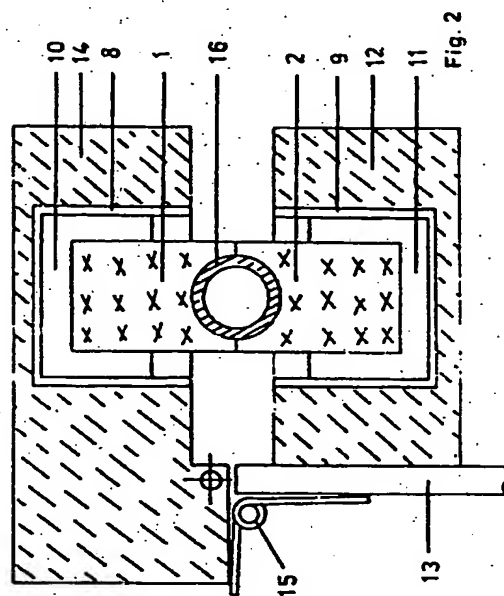
(73) Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle, 4010; Medizintechnik Leipzig, Forschungszentrum Dresden, Dresden, 8030, DD

(74) siehe (71)

(54) Ultraschallwandleranordnung zur extrakorporalen Durchflußmengenmessung und Blasendetektion in geschlossenen Schläuchen nach dem Doppler-Verfahren

(55) Ultraschallwandleranordnung; Doppler-Verfahren; Durchflußmengenmessung; Blasendetektion; extrakorporal; Hämodialyse; Herz-Lungenmaschine

(57) Die Erfindung betrifft eine Ultraschallwandleranordnung zur extrakorporalen Durchflußmengenmessung und Blasendetektion in geschlossenen Schläuchen nach dem Doppler-Verfahren. Sie findet Anwendung in der extrakorporalen Blutstrom-Messung während der Hämodialyse bzw. an der Herz-Lungen-Maschine unter Verwendung von Dauerstrich-Ultraschallsignalen. Das Wesen der Erfindung besteht darin, daß die Frontflächen der Wandlereinheiten der Innenseite eines längs geteilten Zylinders entsprechen, so daß die um 180 Grad gegenüberliegenden Sende- und Empfangswandlereinheiten den Schlauch fugenlos vollständig umschließen, und daß beide in einer Halterung, von der ein Teil fest und das andere Teil nach oben schwenkbar aufgebaut sind, so angebracht sind, daß der mit Koppelgel benetzte Schlauch ohne Beeinträchtigung seiner Sterilität und ohne Justierungsmaßnahmen eingelegt werden kann, so daß reproduzierbare Messungen mit hoher Genauigkeit über längere Zeiträume ermöglicht werden. Fig. 2



**Patentanspruch**

Ultraschallwandleranordnung zur extrakorporalen Durchflußmengenmessung und Blasendetektion in geschlossenen Schläuchen nach dem Doppler-Verfahren, bestehend aus zwei gleichartigen runden piezoelektrischen Keramikwandlern, die auf je einem Kunststoffkörper mit sehr geringer akustischer Dämpfung und einer akustischen Impedanz, die zwischen der des Keramikmaterials und der des Schlauchmaterials liegt, aufgeklebt werden, wobei die Flächennormale der Wandlerelemente mit der Frontfläche des Kunststoffkörpers einen Winkel einschließt, der unter Berücksichtigung der Brechung beim Schallübergang vom Kunststoffkörper zum angekoppelten Schlauch einen für die Strömungsgeschwindigkeitsmessung optimalen Winkel zwischen Achse des Schallfeldes und Strömungsvektor im Schlauch ergibt, gekennzeichnet dadurch, daß die Frontflächen der Kunststoffkörper der Innenseite eines längs geteilten Zylinders entsprechen, so daß die um 180 Grad gegenüberliegenden Kunststoffkörper für Sende- und Empfangswandler den Schlauch fugenlos vollständig umschließen, und daß beide Kunststoffkörper in einer Halterung, von der ein Teil fest und das andere Teil nach oben schwenkbar aufgebaut sind, so angebracht sind, daß der mit Koppelgel benetzte Schlauch ohne Beeinträchtigung seiner Sterilität und ohne Justierungsmaßnahmen eingelegt werden kann.

Hierzu 1 Blatt Zeichnungen

**Titel der Erfindung**

Ultraschallwandleranordnung zur extrakorporalen Durchflußmengenmessung und Blasendetektion in geschlossenen Schläuchen nach dem Doppler-Verfahren

**Anwendungsgebiet der Erfindung**

Die Erfindung betrifft eine Ultraschallwandleranordnung zur Durchflußmengenmessung bzw. Blasendetektion bei extrakorporalen Anwendungen (z.B. künstliche Niere, Herz-Lungen-Maschine) mit Dauerstrich-Ultraschallsignalen.

**Charakteristik des bekannten Standes der Technik**

Bisher sind im wesentlichen zwei ähnliche Lösungen zur extrakorporalen Durchflußmengenmessung bekannt.

Die in der DE OS 3 136 797 beschriebene Wandleranordnung erreicht vor allem durch die Form des realisierten Schallfeldes eine nur unbefriedigende Meßgenauigkeit. Die Reproduzierbarkeit der Meßwerte ist auf Grund unzureichender Ankoppelbedingungen schlecht.

Die DE PS 3 720 655 und DE PS 3 720 668 beschreiben eine Wandleranordnung, bei der Küvette und Schallvorlaufstrecken eine Einheit bilden und die Ultraschallwandler mit mechanischem Druck zur Ankopplung aufgepreßt werden. Sowohl die Reproduzierbarkeit der Ankoppelbedingungen als auch die Sterilität der Küvetten-einheit erscheinen problematisch. Bei Einweggebrauch der Küvettenanordnung ist der Aufwand sehr hoch.

In der DD PS 244 816 wird eine Lösung beschrieben, die die wesentlichen Nachteile der o. g. Wandleranordnungen umgeht. Die verwendete Meßküvette mit quadratischem Innenquerschnitt führt jedoch zu einer Veränderung des Strömungsprofils beim Übergang vom runden Schlauchquerschnitt zur Küvette mit der Möglichkeit der Sedimentation in den Totwassergebieten, sofern es sich bei dem strömenden Medium um Suspensionen handelt. Vor allem bei Blut können durch Ablagerung von Blutbestandteilen an der Küvetteninnenwand Meßfehler bei längerer Meßzeit entstehen.

Bei allen bekannten Lösungen werden Küvetten oder ähnliche Anordnungen verwendet, die eine Unterbrechung der Schlauchleitung erforderlich machen, wodurch eine Veränderung des Strömungsprofils mit der Folge eines zusätzlichen Meßfehlers entsteht. Wandleranordnungen mit Küvetten erfordern immer Justierungsmaßnahmen der Küvette bzw. der Wandler vor jeder Messung. Bei Durchflußmengenmessungen von Blut ist aus Gründen der Sterilität der Austausch der Meßküvette nach jeder Messung erforderlich.

**Ziel der Erfindung**

Ziel der Erfindung ist es, mit einer fixierbaren küvettenlosen Ultraschallwandleranordnung reproduzierbare Signableitungen zur Durchflußmengenmessung bzw. Blasendetektion an geschlossenen Schlauchleitungen mit hoher Meßgenauigkeit zu ermöglichen. Als Meßstrecke soll ein steriles Einweg-Blutbesteck ohne Veränderungen oder Beeinträchtigung seiner Sterilität verwendbar sein.

**Darlegung des Wesens der Erfindung**

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Wandleranordnung zu entwickeln, die eine reproduzierbare Signableitung aus einer geschlossenen Schlauchleitung mit hoher Meßgenauigkeit ermöglicht und für Messungen über längere Zeiträume geeignet ist. Als Meßstrecke soll ein steriles Einweg-Blutbesteck ohne Veränderungen verwendbar sein.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß zwei piezokeramische Wandlerelemente als akustischer Sender und Empfänger auf je einen Kunststoffkörper aufgeklebt werden, dessen Form die Ankopplung an den Schlauchquerschnitt erlaubt und ein Schallfeld ergibt, das bei gegenüberliegendem Sender und Empfänger, die in bekannter Weise unter gleichem Winkel auf Ankopplungskeilen angebracht sind, eine reproduzierbare Signableitung erlaubt. Die Frontflächen der Kunststoffkörper entsprechen der Innenseite eines längs geteilten Zylinders, so daß die um 180 Grad gegenüberliegenden Kunststoffkörper für Sende- und Empfangswandler den Schlauch fugenlos vollständig umschließen. Beide Kunststoffkörper sind in einer Halterung, von der ein Teil fest und das andere Teil nach oben schwenkbar aufgebaut sind, so angebracht, daß der mit Koppelgel benetzte Schlauch ohne Beeinträchtigung seiner Sterilität und ohne Justierungsmaßnahmen eingelegt werden kann.

Die Kunststoffkörper haben eine Länge, die sowohl die Fixierung des Schlauches sicherstellt als auch Störungen des Schallfeldes durch Reflexionen an den Abschlußflächen ausschließt. Da die Kunststoffkörper vollständig an der äußeren Schlauchwandung anliegen, ist zur akustischen Ankopplung nur sehr wenig Koppelgel notwendig. Infolge des weitgehenden Luftabschlusses wird die Austrocknung des Gels fast vollständig verhindert, wodurch reproduzierbare Messungen über mehrere Stunden ermöglicht werden. Die Form der Kunststoffkörper hat eine Fokussierung des Schallfeldes auf das Schlauchzentrum zur Folge, was bei der Eichung der Meßanordnung berücksichtigt werden muß.

Die Kunststoffkörper bestehen aus einem Material sehr geringer Ultraschalldämpfung und mit einer Impedanz, die zwischen der des Keramikmaterials der Wandlerelemente und der des Schlauchmaterials liegt. Beide piezokeramische Wandlerelemente sind auf keilförmige Vorlaufstrecken, die Bestandteil des Kunststoffkörpers sind, aufgeklebt. Durch den Winkel zwischen Flächennormale des piezokeramischen Wandlerelementes und Frontfläche der Vorlaufstrecke wird unter Berücksichtigung der Brechung beim Schallübergang vom Kunststoffkörper zum angekoppelten Schlauch

der Einstrahlwinkel der Wandleranordnung in den Schlauch festgelegt. Unter Beibehaltung der Winkel ist durch Veränderung der entsprechenden Maße eine Anpassung an beliebige Schlauchdurchmesser möglich.

#### Ausführungsbeispiel

Die Erfindung soll nachfolgend an einem Ausführungsbeispiel näher erläutert werden.

Die dazugehörigen Zeichnungen zeigen:

Fig. 1: Wandlereinheiten im Längsschnitt

Fig. 2: Wandlereinheiten im Querschnitt senkrecht zur Schlauchachse mit Halterungen

Fig. 3: Halterung der Wandlereinheiten im aufgeklappten Zustand

Die dargestellten Kunststoffkörper 1,2 werden aus einem Stück gefräst. Als Material wird auf grund der geringen Dämpfung und der günstigen akustischen Impedanz vorzugsweise Polystyren verwendet. Eine Fertigung der Körper als Spritzgußteil ist aus technologischen Gründen anzustreben. Auf die Kunststoffkörper werden runde Wandlerelemente 3,4 mit einem Klebstoff sehr geringer Schichtdicke, im Ausführungsbeispiel mit Cyanoacrylatklebstoff, aufgeklebt. Der Winkel 5 hat einen Wert von 30 Grad und ergibt unter Berücksichtigung der Brechung der Ultraschallwellen den gewünschten Einstrahlwinkel 6 des Schallfeldes in den Schlauch.

Auf der geneigten Seite der Kunststoffkörper sind Rillen 7 eingefräst, um störende Reflexionen innerhalb der Keile zu vermeiden. Sende- und Empfangswandler sind identisch aufgebaut. Zur elektrischen Abschirmung werden beide in metallische Hauben 8,9 eingesetzt. Die Hohlräume 10,11 hinter den piezokeramischen Wandlerelementen beinhalten in bekannter Weise die Kontaktierung der Wandlerelemente sowie die Anschlüsse und die Zugentlastung der Schallkopfkabel.

Beide Wandlereinheiten sind in einer Halterung angeordnet, die ein einfaches Wechseln des Einweg-Blutbestecks gestattet. Das untere Teil der Halterung 12 ist fest mit der Frontplatte 13 des Meßgerätes verbunden, das obere Teil 14 ist nach oben schwenkbar angeordnet (Fig. 3) und wird durch Federn 15 gegen das untere Teil gedrückt. Zur Messung wird die Halterung aufgeklappt und der mit Koppelmittel benetzte Schlauch 16 des Einweg-Blutbestecks in die untere Wandlereinheit eingelegt. Beim Schließen der Halterung sind durch den Andruck der Federn weitere Justierungsmaßnahmen überflüssig. Der weitgehende Luftabschluß der Wandlereinheit verhindert ein Austrocknen des Koppelgels und ermöglicht dadurch Messungen über mehrere Stunden.

Als Schlauchmaterial wurde PVC-Schlauch mit einem Weichmacheranteil von 31 % und 7 mm Außendurchmesser verwendet, die Wandstärke beträgt 1 mm. Die gesamte Meßanordnung wird zur Blut-

285637

-4-

strommessung und Blasendetektion im extrakorporalen Kreislauf eingesetzt. Anwendungen sind die Hämodialyse, die Herz-Lungenmaschine sowie Volumenstrommessungen von Suspensionen aller Art.

